Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ADTEC SINGLE USE MONOPOLAR

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 10/06/2013* *Date d'édition : 24/01/2014*
1.1	**Nom : B. Braun Medical SAS – RCSNanterre 562 050 856**	
1.2	**Adresse complète :** 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	**Tel :** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Didier Gerbaud	**Tel :** 01 41 10 53 75 **Fax :** 01 41 31 37 57 **E-mail :** didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Ciseaux Endochirurgie UU
2.2	**Dénomination commerciale :** AdTec Single Use Monopolar
2.3	**Code nomenclature : F52AF01** **Code CLADIMED**
2.4	**Code LPPR* :** aucun * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	**Classe du DM : II.b** **Directive de l'UE applicable :** 93 /42/EEC **Selon Annexe n°** II, section 3 **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** Septembre 2004 **Fabricant du DM :** AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

2.6 **<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Les ciseaux endoscopiques monopolaires à usage unique sont conçus pour la chirurgie endoscopique, pour la section, la coagulation et la dissection des tissus.

Isolation des lames

Référence produit: PO840SU
Type : Ciseaux Metzenbaum courbe, stérile, à usage unique
Diamètre tige : 5mm
Longueur utile : 310mm
Conditionnement : 5 unités sous blisters stériles

Poignée

Les instruments AdTec Monopolar sont équipés, coté connecteur, d'un raccord (broche 4mm).
La molette, située sur le haut de la poignée, permet à l'utilisateur d'orienter les lames de l'instrument à son champ de vision.
A la fin de l'intervention le dispositif doit être jeté. Ne pas restériliser le produit.

Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE : PO840SU

Référence	Désignation	UCD	CDT	QML *
PO840SU	Ciseaux Metzenbaum monopolaires usage unique	1	5	1

** QML est donné par conditionnement*

Conditionnement / emballages :

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité
Boites de 5 ciseaux

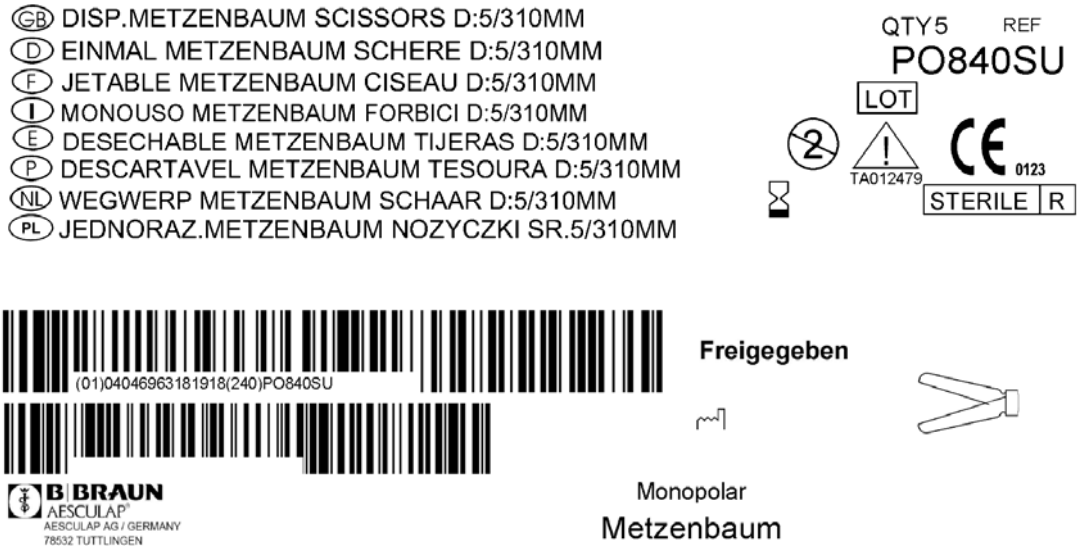
Descriptif de la référence :

PO840SU : AdTec Monopolar : Ciseaux Metzenbaum monopolaires UU
Cf. 2.6 Descriptif du dispositif

Caractéristiques de la référence :

Longueur totale : 490 mm
Longueur utile : 310 mm
Diamètre tige : 5 mm

Etiquetage :



Boite en carton de 5 unités en Blister Tyvek

2.8	**Composition du dispositif et Accessoires :** **ELEMENTS** / **MATERIAUX** Lame / Acier inoxydable Partie Isolant noir / Fluoropolymére Poignée / Polycarbonate Le produit contient : - du latex ☐ OUI ☒ NON - du PVC ☐ OUI ☒ NON - des produits d'origine animale ou biologique ☐ OUI ☒ NON - des phtalates ☐ OUI ☒ NON • **Dispositifs et accessoires associés à lister**. (en cas de consommables captifs notamment)
2.9	**Domaine :** Endo-chirurgie, coelioscopie **Indications :** Coelio-chirurgie, endoscopie, laparoscopie

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI **Mode de stérilisation du dispositif** : Irradiation Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : **Stockage propre, frais et sec** Précautions particulières : **non** Durée de la validité du produit : **5 ans** Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : **non.**

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique :** se reporter à la notice d'utilisation en annexe.
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

6. conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi** : (Voir figures sur la notice) **Poignée avec crémaillère avec arrêt:** • Pour débloquer le mécanisme à cran, presser l'un contre l'autre le levier d'actionnement **1** et la poignée avec crémaillère **2**, voir Fig. 1. • Pour activer le mécanisme à cran, relâcher le levier d'actionnement **1**. L'interrupteur **3** sert à désactiver de façon permanente le mécanisme à cran. • Désactiver le mécanisme à cran sur la poignée avec crémaillère **2**: position de l'interrupteur **3**, voir Fig. 2. • Activer le mécanisme à cran sur la poignée avec crémaillère **2**: position de l'interrupteur **3**, voir Fig. 3.
6.2	**Indications** : L'ensemble des disciplines d'endoscopie: Section, dissection, mobilisation et coagulation de tissus.
6.3	**Précautions d'emploi** : • Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des

	personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises. • Lire, observer et conserver le mode d'emploi. • Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application. • Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé. • Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé. • Avant l'utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues. • Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé. • Ne plus utiliser le produit après expiration de la date de péremption. Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile. Le produit ne doit pas être réutilisé. • Ne pas restériliser le produit. • Adapter la puissance de sortie HF à l'intervention. Tenir compte d'expériences ou de références cliniques. • Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible. • Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus desséchés ou les liquides corporels. Le produit est équipé côté connecteur du type de raccord suivant: BROCHE 4 mm. Le câble requis est indiqué dans nos prospectus. La tension de référence des accessoires du produit est de 1 000 Vp. La tension de référence des accessoires doit être supérieure ou égale à la tension de crête de sortie maximale avec laquelle fonctionne le produit en association avec un appareil HF correspondant, un mode de fonctionnement/un réglage correspondant (voir IEC/DIN EN 60601-2-2). Pour éviter les brûlures par le courant HF: • Pousser le connecteur du câble HF jusqu'à la butée sur la broche HF. • Contrôler la bonne tenue du connecteur avant l'activation HF. • Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur. • Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs. • Avant l'utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation. • Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui. • En cas d'utilisation endoscopique ou laparoscopique d'accessoires, désactiver le mode d'activation automatique de l'appareil HF. • Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.
6.4	**Contre-Indication** : Pas de contre indication connue

7. Informations complémentaires sur le produit	

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)